

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Methionin-ratiopharm® 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: L-Methionin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Methionin-ratiopharm® 500 mg* jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Methionin-ratiopharm® 500 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Methionin-ratiopharm® 500 mg* beachten?
3. Wie ist *Methionin-ratiopharm® 500 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Methionin-ratiopharm® 500 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Methionin-ratiopharm® 500 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Methionin-ratiopharm® 500 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Harnwegserkrankungen.

Methionin-ratiopharm® 500 mg wird angewendet

zur Harnansäuerung mit dem therapeutischen Ziel:

- Optimierung der Wirkung von Antibiotika mit Wirkungsoptimum im sauren Urin (pH 4-6): z. B. Ampicillin, Carbenicillin, Nalidixinsäure, Nitrofurane
- Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen (Struvit, Karbonatapatit, Brushit)
- Hemmung des Bakterienwachstums

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Methionin-ratiopharm® 500 mg* BEACHTEN?

Methionin-ratiopharm® 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen L-Methionin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Methionin-ratiopharm® 500 mg* sind.
- wenn Sie von Homocysteinurie (angeborene Stoffwechselerkrankung) betroffen sind.
- bei Harnsäure- und Zystinleiden (Harnsäure und Zystin sind Stoffwechselprodukte).
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.

- bei Oxalose (vermehrte Ablagerung von Calciumoxalatkrystallen im Nierengewebe und/oder in anderen Organen).
- bei Vorliegen eines Methionin-Adenosyltransferase-Mangels (Stoffwechselerkrankung)
- bei metabolischer (z.B. renal-tubulärer) Azidose (Blutansäuerung).

Methionin-ratiopharm[®] 500 mg darf nicht an Säuglinge verabreicht werden.

Wegen der Gefahr der Synthese neurotoxischer (Nervengewebe schädigender) Merkaptane im bakteriellen Stoffwechsel sollten Patienten mit Leberfunktionsstörung oder hepatogener Enzephalopathie (durch eine Lebererkrankung verursachte Hirnveränderung) kein L-Methionin einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg ist erforderlich

- bei einem Mangel an Folsäure, Vitamin B2, B6 und/oder B12. Dann kann es unter der Behandlung mit L Methionin zu einer Erhöhung des Homocysteinspiegels kommen. Ein vermehrtes Auftreten von Homocystein im Blut kann als unabhängiger Risikofaktor für die zur „Verkalkung“ führenden Wandveränderungen der Blutgefäße angesehen werden. Bei einer Langzeitanwendung von *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg ist daher auf eine ausreichende Versorgung mit Folsäure und B-Vitaminen durch die Ernährung zu achten. Gegebenenfalls sollte eine ergänzende Einnahme erfolgen.
- unter einer hypothyreoten Stoffwechsellage (Unterfunktion der Schilddrüse). Dabei kann der Homocystein-Plasmaspiegel erhöht sein. Deshalb ist vor einer Behandlung mit L-Methionin die Schilddrüsenfunktion zu überprüfen.

Unter Methionin-Belastung kann es zu einer erhöhten Kalziumausscheidung im Urin (Hyperkalziurie) kommen. Bei Langzeitbehandlung mit *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg ist deshalb auf eine regelmäßige Kontrolle des Mineralhaushalts zu achten.

Bei Azidose-gefährdeten Patienten sollte die langfristige Behandlung mit *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg unter regelmäßiger Kontrolle des Säure-Base-Haushaltes im Blut erfolgen.

Kinder

Zur Anwendung von *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Methionin-ratiopharm[®] 500 mg kann zur Verschlechterung der Wirksamkeit von L Dopa bei Patienten mit Morbus Parkinson führen. Eine erhöhte Dosierung von L-Methionin sollte bei diesen Patienten vermieden werden.

Methionin kann die Wirkung von Arzneistoffen, wie z. B. Penicillinen, Sulfonamiden und Nalidixinsäure, verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Obwohl derzeit keine Hinweise auf embryotoxische/teratogene Wirkungen vorliegen, sollte *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. WIE IST *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

3-mal täglich 1-2 Filmtabletten (entsprechend 3-mal 0,5-1 g L-Methionin täglich).

Bei nicht Azidose-gefährdeten Patienten kann in besonderen Fällen die Dosierung bis auf 10 g Methionin pro Tag erhöht werden.

Therapeutisch wird ein Urin-pH-Wert < 6 angestrebt. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die Wirkung von *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg auch erst nach 5-6 Tagen eintreten kann.

Art der Anwendung

Methionin-ratiopharm[®] 500 mg Filmtabletten werden mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer wird vom Arzt bestimmt und richtet sich ausschließlich nach der therapeutischen Notwendigkeit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Akute Vergiftungen (Intoxikationen) sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Blut und Lymphsystem

Bei Azidose-gefährdeten Patienten kann es zur Verschiebung des Blut-pH-Wertes in den sauren Bereich kommen.

Psyche und Nervensystem

Die Einnahme von *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg kann zu Schläfrigkeit und Reizbarkeit führen.

Magen-Darm-Kanal

Die Einnahme von *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg kann zu Erbrechen und Übelkeit führen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist L-Methionin.

Jede Filmtablette enthält 500 mg L-Methionin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Hypromellose, Poly(ethylacrylat-comethylmethacrylat) (2 : 1), Titandioxid.

Wie *Methionin-ratiopharm*[®] 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer ovale Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe

Methionin-ratiopharm[®] 500 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Februar 2008

Versionscode: Z02